

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/769,****14. mai 2019,**

**millega muudetakse rakendusotsust 2012/715/EL, millega kehtestatakse kolmandate riikide nimekiri koos inimintervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistikuga ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus, mis tagab inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 111b lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt võib kolmas riik nõuda, et komisjon hindaks, kas kõnealuse riigi reguleeriv raamistik, mida kohaldatakse liitu eksporditavate toimeainete suhtes, ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus tagavad liiduga võrdväärsel tasemel rahvatervise kaitse, et lisada riik nende kolmandate riikide nimekirja, kes tagavad võrdväärse inimeste tervise kaitse.
- (2) Korea Vabariik taotles 22. jaanuari 2015. aasta kirjas enda lisamist nimekirja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt. Asjakohaste dokumentide läbivaatamise ja kahe kohapealse kontrolli alusel ning võttes arvesse tegevuskava, mille esitas 12. veebruaril 2019 Korea pädev asutus, Toidu- ja Ravimiohutuse Ministeerium, selgus komisjoni tehtud samaväärsuse hindamisest, et nimetatud artikli nõuded on täidetud.
- (3) Komisjoni rakendusotsust 2012/715/EL <sup>(2)</sup> tuleks vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Rakendusotsuse 2012/715/EL lisa asendatakse käesoleva otsuse lisa esitatud tekstiga.

*Artikkel 2*Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 14. mai 2019

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> EÜTL 311, 28.11.2001, lk 67.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 22. novembri 2012. aasta rakendusotsus 2012/715/EL, millega kehtestatakse kolmandate riikide nimekiri koos inimintervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistikuga ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus, mis tagab inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt (ELT L 325, 23.11.2012, lk 15).

LISA

„LISA

**Selliste kolmandate riikide nimekiri, kes tagavad inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistiku ning vastava kontrolli- ja järelevalvetegevuse kaudu inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel**

| Kolmas riik            | Märkused |
|------------------------|----------|
| Austraalia             |          |
| Brasiilia              |          |
| Iisrael <sup>(1)</sup> |          |
| Jaapan                 |          |
| Korea Vabariik         |          |
| Šveits                 |          |
| Ameerika Ühendriigid   |          |

<sup>(1)</sup> Siin tähenduses Iisraeli Riik, v.a Golani kõrgendikud, Gaza sektor, Ida-Jeruusalemm ja Jordani Läänekalda ülejäänud osa, mis kuuluvad Iisraeli valitsusalasse alates 1967. aasta juunist.“